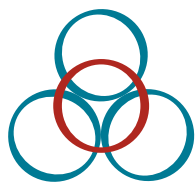


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



四环医药
SihuanPharm

Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd.

四環醫藥控股集團有限公司

(於百慕達註冊成立的有限公司)

(股份代號：0460)

自願公告

吡洛西利片聯合芳香化酶抑制劑一線治療

HR+/HER2-晚期乳腺癌新適應症NDA獲NMPA受理

四環醫藥控股集團有限公司(「本公司」或「四環醫藥」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團旗下非全資附屬公司軒竹生物科技股份有限公司(「軒竹生物」)自主研發的1類創新藥吡洛西利片(商品名：軒悅寧®)(「該產品」)新增適應症的新藥上市申請(「NDA」)獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理，具體適應症為：與芳香化酶抑制劑聯用作為激素受體陽性(HR+)、人表皮生長因數受體2陰性(HER2-)(「HR+/HER2-」)晚期乳腺癌患者的初始內分泌治療，以及經他莫昔芬或托瑞米芬輔助治療後進展患者的後續治療。是該產品申報NDA的第3項適應症。

吡洛西利是軒竹生物自主研發的一款CDK4/6(細胞週期依賴性激酶4和6)抑制劑，憑藉其獨特的CDK2/4/6/9多靶點協同作用機制，在強效抑制腫瘤細胞增殖的同時，顯著降低傳統CDK4/6抑制劑常見的3/4級中性粒細胞減少等血液學毒性，提升患者治療耐受性。此前已獲批聯合氟維司群二線內分泌治療及單藥後線治療兩大適應症，未來該產品將覆蓋HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的一線、二線、後線治療的全部人群，將進一步完善乳腺癌全程管理佈局，為國內患者提供更精準的治療選擇。

乳腺癌為全球女性發病率最高的惡性腫瘤，根據國際癌症研究機構(IARC)於二零二五年在《Nature Medicine》雜誌上發佈的最新數據，二零二二年全球乳腺癌新發病例230萬例，預計到二零五零年新發病例將達到320萬例，其中，約70%乳腺癌患者為HR+/HER2-亞型，具有龐大的治療需求。二零二四年全球CDK4/6抑制劑藥物市場規模近130億美元，同比增長約18%。

吡洛西利此次新適應症NDA獲受理，不僅是本集團創新研發實力的有力證明，也意味著我們在為乳腺癌患者提供更有效治療方案的道路上又邁出了堅實一步。未來，四環醫藥將繼續秉承創新驅動的發展理念，加大研發投入，加速創新成果轉化，為全球患者的健康福祉貢獻更多力量。

關於軒竹生物

軒竹生物是四環醫藥旗下的創新藥子公司，是一家根植於中國、具有全球化視野的創新型制藥企業，聚焦於消化、腫瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病領域，致力於研發、生產及商業化具有核心自主知識產權的1類新藥。公司擁有一流的研發團隊，核心人員均具有多年新藥研發經驗。公司同時具備小分子化藥和大分子生物藥兩大研發體系，雙引擎推動公司創新發展，形成了國內少有的同時涵蓋小分子化藥、大分子生物藥、抗體偶聯藥物(ADC)等多種類型的產品管線。公司以未滿足的臨床需求為導向，致力於發展成為一傢俱有自主研發、生產和銷售能力的一流創新藥企業。

關於四環醫藥

四環醫藥創立於二零零一年，二零一零年於香港聯合交易所有限公司主板上市，是一家以創新為引領，擁有獨立領先的自主研發技術平台、具備豐富的全球化產品管線、強大的產品註冊能力、高效率及低成本的全劑型生產平台和成熟卓越銷售體系的國際化制藥及醫美企業。四環醫藥一直秉承「堅持全速推進四環醫美及生物制藥雙輪驅動戰略」的整體戰略目標來打造中國領先醫美及生物制藥企業。

本公告為本公司自願發佈的公告，目的是使廣大投資者了解本集團最新業務發展情況，並不含有關於使用任何藥物、外科設備、治療或口服產品的廣告或意圖。

承董事會命
四環醫藥控股集團有限公司
主席兼執行董事
車馮升醫生

香港，二零二五年六月九日

於本公告日期，本公司的執行董事為車馮升醫生(主席)、郭維城醫生(副主席兼行政總裁)、張炯龍醫生、陳燕玲女士及繆瑰麗女士；及本公司的獨立非執行董事為曾華光先生、朱迅博士及王冠先生。